

Public Summary SwissPAR du 19.05.2020

## Rinvoq® (principe actif : upadacitinib)

Première autorisation en Suisse : 20.01.2020

Médicament destiné au traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PA) chez l'adulte

---

### À propos du médicament

Rinvoq, dont le principe actif est l'upadacitinib, a été autorisé par Swissmedic le 20 janvier 2020 pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère présentant une réponse insuffisante ou ne tolérant pas un traitement avec un ou plusieurs antirhumatismaux de synthèse.

Rinvoq peut être utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres antirhumatismaux.

La polyarthrite rhumatoïde (PA) est une maladie qui provoque une inflammation des articulations.

---

### Action

Lors de polyarthrite rhumatoïde, le système immunitaire de l'organisme endommage les tissus sains, ce qui provoque une inflammation des articulations. Une enzyme, appelée « janus kinase », participe à cette inflammation.

Rinvoq agit en inhibant l'activité de cette enzyme dans l'organisme, ce qui réduit les douleurs, la raideur et le gonflement des articulations ainsi que la fatigue, et ralentit la détérioration des os et du cartilage articulaire.

---

### Administration

Rinvoq est disponible en comprimés à 15 mg d'upadacitinib (principe actif), ce qui correspond à une dose journalière. Rinvoq doit uniquement être prescrit par un médecin qualifié et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Afin de réduire le risque que le traitement

par Rinvoq entraîne des problèmes, des analyses de sang peuvent être réalisées avant le début du traitement.

Rinvoq peut être utilisé seul ou en association avec d'autres antirhumatismaux.

Le traitement par Rinvoq doit être interrompu si le patient développe une infection sévère.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de Rinvoq a été évaluée lors de cinq études menées chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère active. Deux études visaient à apprécier l'efficacité de l'upadacitinib utilisé seul. Trois études portaient sur l'emploi de l'upadacitinib en complément d'autres antirhumatismaux.

Dans toutes les études, les valeurs enregistrées concernant les capacités physiques,

mais aussi les résultats en rapport avec la santé comme le soulagement de la douleur, le gonflement des articulations, la sensibilité à la pression, la raideur matinale et l'appréciation générale par le médecin et le patient étaient meilleurs chez les patients sous Rinvoq que chez ceux qui ne recevaient pas ce traitement.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Rinvoq ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. En raison du mode d'action de Rinvoq, il est possible que le système immunitaire de l'organisme soit inhibé pendant le traitement par ce médicament.

L'administration de Rinvoq doit donc être évitée en cas d'infection sévère active.

Une évaluation du rapport bénéfice/risque doit être réalisée avant d'instaurer un traitement par Rinvoq dans les cas suivants :

- chez les patients présentant des infections chroniques, potentielles ou récurrentes ;
- chez les patients atteints de tuberculose ;
- chez les patients qui ont vécu ou voyagé dans des régions où la tuberculose ou des mycoses sont endémiques ;
- chez les patients atteints de maladies sous-jacentes qui les rendent plus sensibles aux infections.

Les effets indésirables le plus fréquemment signalés (chez plus de 2 % des patients traités par Rinvoq) ont été des infections des

voies respiratoires supérieures, des nausées, une toux et des élévations de la créatine phosphokinase sanguine (enzyme dont une élévation indique des lésions des muscles squelettiques ou du muscle cardiaque).

On ne dispose d'aucune étude significative sur l'impact du traitement par Rinvoq sur les vaccins. En raison d'une possible inhibition du système immunitaire, il convient de ne pas administrer de vaccins vivants juste avant ou pendant un traitement par Rinvoq. Avant de commencer le traitement par Rinvoq, il est recommandé de mettre à jour les vaccinations du patient selon les directives de vaccination en vigueur, y compris la vaccination prophylactique contre les infections zosteriennes.

Des renseignements sur les autres effets indésirables possibles, les précautions à prendre et les risques peuvent être obtenues en consultant les personnes exerçant une profession médicale ainsi que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients (notice d'emballage).

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Se fondant sur les résultats de l'examen, Swissmedic a conclu qu'un traitement par Rinvoq utilisé seul ou en association avec

d'autres antirhumatismaux offre un bénéfice et une efficacité correspondant à ce que l'on attend d'un antirhumatismal. Swissmedic estime que le bénéfice que l'on peut

escompter lors d'un emploi conforme aux instructions est supérieur aux risques associés au traitement. Swissmedic a donc

autorisé le médicament Rinvoq, dont le principe actif est l'upadacitinib, dans l'indication susmentionnée en Suisse.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale :

[information professionnelle de Rinvoq®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) :

[information destinée aux patients de Rinvoq®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.